

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE****N. DEL**

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott.ssa Patrizia Benini, nominata con D.P.G.R.V. n. 19 del 26/02/2024, coadiuvato dai Direttori:

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| - dott. Giuseppe Cenci     | Direttore Amministrativo                  |
| - dott. Denise Signorelli  | Direttore Sanitario                       |
| - dott. Maurizio Facincani | Direttore dei Servizi Socio-Sanitari f.f. |

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

**OGGETTO**

**FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ANALISI DELLE PROTEINE MEDIANTE ELETTROFORESI CAPILLARE, SU GEL DI AGAROSIO E IMMUNOFISSAZIONE PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO - ADESIONE AI TEST OPZIONALI PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE EMOGLOBINE PATOLOGICHE E HBA1CAL DALL'1.5.2024 AL 31.12.2025, PROROGABILE DI MESI 6 - DECISIONE A CONTRARRE - CIG A055F7E862**

**Note per la trasparenza:** FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ANALISI DELLE PROTEINE MEDIANTE ELETTROFORESI CAPILLARE, SU GEL DI AGAROSIO E IMMUNOFISSAZIONE PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO - ADESIONE AI TEST OPZIONALI PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE EMOGLOBINE PATOLOGICHE E HBA1cAL DALL'1.5.2024 AL 31.12.2025, PROROGABILE DI MESI 6 ALLA DITTA SEBIA ITALIA

Il Direttore di UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Premesso che:

- con deliberazione n. 193 del 12.3.2020 è stata disposta l'adesione alla convenzione regionale relativa alla "Procedura telematica per la fornitura in accordo quadro di sistemi diagnostici per l'analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare, su gel di agarosio e immunofissazione, per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto" stipulata tra l'Azienda Zero della Regione del Veneto e la ditta Sebia Italia S.r.l. di Bagno a Ripoli (FI), CF e P.IVA 01260340482 – CIG derivato 827834740E – a seguito di aggiudicazione con la deliberazione regionale n. 326 del 12.7.2019, ai sensi del D.lgs. 50/2026, per la durata complessiva di 3 anni dal collaudo, con opzione di aumento dei quantitativi del 20%, di rinnovo per ulteriori 2 anni e di proroga per 6 mesi;
- il relativo rapporto contrattuale triennale, per i fabbisogni dell'ULSS 9 Scaligera stimati per un importo complessivo di € 460.833,00 oltre I.V.A. (canone di noleggio e assistenza full risk attrezzature € 122.400,00 e fornitura prodotti diagnostici e consumabili € 338.433,00), è decorso dal 17.12.2020, data del collaudo degli strumenti collocati presso il Laboratorio Analisi dell'Ospedale di S. Bonifacio (n. 3 Capyllaris Octa, n. 2 Hydrasys Scan Focusing);
- con prot. 0008579 del 19.01.2021, a seguito di richiesta della Responsabile del Servizio di Laboratorio dell'Ospedale di S. Bonifacio, è stato disposto il ritiro della strumentazione ASSIST, a seguito di intervenute esigenze organizzative, rideterminando, pertanto, il totale triennale del noleggio in € 113.400,00 I.V.A. esclusa;
- a seguito di incremento dei fabbisogni, con nota prot. n. 0183207 del 09.10.2023, inviata alla soc. Sebia è stato attivato l'aumento dei quantitativi aggiudicati del materiale di consumo del 20%, come previsto all'art. 2 della Convenzione, per un totale stimato in € 67.686,60 I.V.A. esclusa;
- con mail del 20.3.2023 la UOC CRAV (Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto) ha trasmesso il provvedimento del Direttore Generale di Azienda Zero n. 148/2023 di autorizzazione al rinnovo biennale del contratto sulla base della manifestata disponibilità della soc. Sebia Italia S.r.l., alle medesime condizioni in essere, per ulteriori 24 mesi;
- con deliberazione nr. 114 del 7.02.2024 è stato disposto il rinnovo, del contratto per la fornitura di sistemi diagnostici per l'analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare, su gel di agarosio e immunofissazione con la ditta Sebia Italia S.r.l. di

Bagno a Ripoli (FI), CF e P.IVA 01260340482, per il biennio 2024-2025, per una spesa complessiva stimata per 24 mesi in € 427.570,00 I.V.A. esclusa (€ 351.970,00 per la fornitura di materiale di consumo ed € 75.600,00 per noleggio ed assistenza tecnica) - CIG derivato A0451567BF, prorogabile di mesi sei per un importo stimato di € 106.892,50, I.V.A. esclusa, ed integrabile del 20% per incremento dei fabbisogni;

Osservato che gli atti della gara regionale in parola, oltre ai test del contratto principale (elettroforesi), prevedono anche la possibilità di aderire a test opzionali per la determinazione delle emoglobine glicate e patologiche e degli assetti emoglobinici, in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto;

Considerato che:

- con deliberazione n. 645 del 13.08.2020 è disposta l'adesione all'accordo quadro stipulato a seguito di procedura aperta telematica, per la fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione delle emoglobine glicate e patologiche e degli assetti emoglobinici per le Aziende Sanitarie del Veneto, con la ditta A.MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. di Firenze, giusto contratto di adesione prot. 0154165 del 2.10.2020, con scadenza al 30.04.2024, determinata dal collaudo delle strumentazioni (n. 2 HB9210Premier Unit e n. 1 HB9210 Premier Resol) collocate presso il servizio di Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Legnago, per complessivi euro 138.836,00 I.V.A. esclusa, CIG derivato 827834740E, rinnovabile per un periodo di mesi 24 e prorogabile di mesi 6;

- con la citata mail del 20.3.2023 la UOC CRAV (Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto) ha trasmesso il provvedimento del Direttore Generale di Azienda Zero n. 148/2023 che autorizzava oltre al rinnovo biennale del contratto per la fornitura di sistemi diagnostici per l'analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare, anche il rinnovo del contratto la fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione delle emoglobine glicate, sulla base della manifestata disponibilità della soc. A. Menarini Diagnostics S.r.l., alle medesime condizioni in essere, per ulteriori 24 mesi;

Rilevato che, con prot. 30290 del 16.2.2024, il Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Legnago, ha proposto, in alternativa al rinnovo dell'attuale fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione delle emoglobine fornito dalla soc. A. MENARINI, che presenta alcune criticità ed è in scadenza il 30.4.2024, di acquisire nell'ambito dell'Accordo Quadro di cui alla deliberazione di Azienda Zero n. 326/2019, una piattaforma diagnostica in elettroforesi capillare, con utilizzo delle strumentazioni Capillarys della ditta SEBIA e relativi reagenti, disponibile come test opzionali per la determinazione delle emoglobine glicate e patologiche e degli assetti emoglobinici, motivando la proposta come segue:

- sistema diagnostico A. MENARINI "...Non permette la separazione contemporanea di eventuali varianti in associazione al dosaggio di HbA1c; ...Necessita di un discreto impegno orario da parte del personale TSLB per la manutenzione, con particolare riferimento al (frequente) cambio colonna e attività collegate di ri-calibrazione; .... Comporta la necessità di un discreto numero di ripetizioni dell'esame per fallimento della corsa cromatografica"

- sistema diagnostico in elettroforesi SEBIA "... è caratterizzato da performance analitiche ottime, con possibilità di intercettare eventuali varianti emoglobiniche contestualmente al dosaggio di HbA1c, e produttività elevata; consente inoltre di cambiare metodo da HbA1c ad assetti emoglobinici .... senza interventi di manutenzione legati al cambio colonna. Potendo utilizzare uno stesso strumento per le due metodiche .... è possibile di ridurre il numero di strumenti da tre a due, riducendo il fabbisogno orario del personale dedicato";

per un fabbisogno annuo di n. 67.500 determinazioni di HbA1c e di n. 3.800 assetti emoglobinici con utilizzo di n. 2 strumentazioni "CAPILLARYS" in noleggio, per un importo complessivo stimato dall'1.5.2024 al 31.12.2025, così suddiviso:

<b>STRUMENTAZIONE</b>	<b>TOTALE canone di noleggio dal 1°1.5.2024 al 31.12.2025</b>		
n. 2 CAPILLARYS OCTA	€ 30.000,00		
<b>MATERIALE DI CONSUMO</b>	n. test per 20 mesi	prezzo a test	<b>TOTALE materiale di consumo dal 01.5.2024 al 31.12.2025</b>
EMOGLOBINE GLICATE	112.800	€ 0,82	€ 92.496,00
ASSETTI EMOGLOBINICI	6.510	€ 2,14	€ 13.950,93

TOTALE FORNITURA per 20 mesi € 136.446,93, I.V.A. esclusa, prorogabile di mesi 6 e integrabile del 20% per incremento dei fabbisogni;

Per quanto sopra, con ID SINTEL 180984579 del 20.3.2024, è stata chiesta la disponibilità alla ditta SEBIA ITALIA S.r.l. alla

fornitura di un sistema diagnostico per l'esecuzione dei test opzionali per "l'identificazione delle emoglobine patologiche e HBA1c" da installare presso l'U.O.C. di Laboratorio Analisi della sede ospedaliera di Legnago, secondo i fabbisogni sopra riportati;

Dato atto che la ditta SEBIA ITALIA S.r.l., con protocollo n. 0002/24/CC/CC/FI del 22.3.2024, ha confermato la disponibilità alla fornitura proponendo come strumentazione, alle medesime quotazioni, n. 2 CAPILLARYS TERA che rappresenta un'ulteriore evoluzione del CAPILLARYS 3 OCTA in grado di fornire performances superiori;

Acquisito, con mail del 27.3.2024, dal Direttore dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi della sede ospedaliera di Legnago il parere positivo alla proposta della ditta SEBIA ITALIA;

Dato atto che la nuova acquisizione decorrerà dal 1.05.2024, una volta giunto a scadenza al 30.04.2024 il sopra citato contratto con la ditta A. Menarini Diagnostics S.r.l. di Firenze;

Rilevato che la spesa prevista per la nuova fornitura dei test opzionali per l'esecuzione delle emoglobine patologiche e HBA1c sulla base delle previsioni di consumo, per 20 mesi (dall'1.5.2024 al 31.12.2025) è stimata in € 136.446,93 I.V.A. esclusa (€ 106.446,93 per la fornitura di materiale di consumo ed € 30.000,00 per noleggio ed assistenza tecnica) - prorogabile di mesi 6 ed integrabile del 20% prevista all'art. 2 della Convenzione, per un valore stimato di € 68.610,28 I.V.A esclusa - CIG derivato A055F7E862 (CIG Padre 7775646A0F);

Ritenuto opportuno proporre per le funzioni di R.U.P., il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della logistica al quale delegare anche la stipula degli ordinativi di fornitura per perfezionare l'adesione in parola;

Ritenuto, altresì opportuno nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, su proposta del Direttore dell'U.O.C. Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Legnago, il Dirigente Medico dott.ssa Sara Furlanello;

Visto il D.Lgs n. 50/2016 ed in particolare il comma 2 dell'art. 32 il quale prevede che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretino o determinino di contrarre, individuando gli elementi essenziali dei contratti ed i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

Evidenziato che, in attuazione al "Regolamento incentivi funzioni tecniche (art.113 del D.lgs. 50/2016)" approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 573 del 05.08.2021, deve essere stanziata la quota da versare al fondo appositamente istituito, secondo le percentuali previste all'art. 4 del suddetto Regolamento, si dettaglia nel seguito il Quadro economico di spesa che precisa la quota dell'incentivo in argomento:

**QUADRO ECONOMICO DI SPESA**

a) Importo fornitura	€ 136.446,93
b) opzioni previste (proroga 6 mesi e int. 20%)	€ 68.610,28
c) Importo quota incentivi art. 113 D.Lgs. 50/2016 - accantonamento di bilancio	€ 2.624,73
d) Somme a disposizione per imprevisti (revisione prezzi, altro)	€ 13.644,69
e) Aliquota IVA 22%	€ 48.114,42
<b>Totale (a+b+c+d+e)</b>	<b>€ 269.441,05</b>

Precisato inoltre, che il presente provvedimento, verrà pubblicato ai sensi degli artt. 27 e 28 del D.Lgs n. 36/2023;

Propone l'adozione del conseguente provvedimento sotto riportato:

**IL DIRETTORE GENERALE**

Vista l'attestazione del Responsabile dell'avvenuta regolare istruttoria della pratica in relazione sia alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e nazionale, sia alla sua conformità alle direttive e regolamentazione aziendali;

Acquisito agli atti il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Direttore Sanitario e Direttore dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di rispettiva competenza,

**DELIBERA**

1) Di prendere atto e di far proprie le premesse che qui si intendono integralmente riportate;

Il Proponente: Il Direttore UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dott. Corrado Salfa

2) Di disporre l'adesione, a seguito di autorizzazione da parte di Azienda Zero con deliberazione n. 148/2023, come precisato in premessa, al rinnovo della convenzione regionale per la "fornitura di sistemi diagnostici per l'analisi delle proteine mediante elettroforesi capillare, su gel di agarosio e immunofissazione per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto", per i test opzionali per l'identificazione delle emoglobine patologiche e HBA1c, con la ditta Sebia Italia S.r.l. di Bagno a Ripoli (FI), CF e P.IVA 01260340482, a seguito della conferma di disponibilità della ditta con protocollo n. 0002/24/CC/CC/FI del 22.3.2024, come segue:

STRUMENTAZIONE	TOTALE canone di noleggio dal l'1.5.2024 al 31.12.2025		
n. 2 CAPILLARYS TERA	€ 30.000,00		
MATERIALE DI CONSUMO	n. test per 20 mesi	prezzo a test	TOTALE materiale di consumo dal 01.5.2024 al 31.12.2025
EMOGLOBINE GLICATE	112.800	€ 0,82	€ 92.496,00
ASSETTI EMOGLOBINICI	6.510	€ 2,14	€ 13.950,93

da installare presso l'U.O.C. Laboratorio Analisi della sede ospedaliera di Legnago, per il periodo 01.5.2024 - 31.12.2025, per una spesa complessiva stimata per 20 mesi in € 136.446,93 I.V.A. esclusa (€ 106.446,93 per la fornitura di materiale di consumo ed € 30.000,00 per noleggio ed assistenza tecnica) - prorogabile di mesi sei ed integrabile del 20% per incremento dei fabbisogni per un importo stimato di € 68.610,28 I.V.A. esclusa - CIG derivato A055F7E862;

3) Di approvare la spesa complessiva del quadro economico indicato in premessa, pari ad € 269.441,05 I.V.A. 22% compresa e dare atto che l'importo di € 266.816,32, comprensivo delle opzioni previste dal contratto, farà carico al budget dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica al conto BA0240 "Dispositivi medici - IVD" e al conto BA2020 "Noleggio attrezzature sanitarie" per la quota di afferenza ai programmi di spesa dei rispettivi anni di competenza;

4) Di autorizzare, nel caso si renda necessaria, l'attivazione dell'opzione contrattuale prevista e di delegare il R.U.P. alla formalizzazione dell'attivazione della stessa all'appaltatore;

5) Di dare atto che il presente provvedimento costituisce delibera a contrarre, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

6) Di nominare per lo svolgimento delle funzioni di R.U.P. il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Azienda Ulss n. 9 Scaligera, al quale delegare anche la stipula degli "ordinativi" di fornitura per perfezionare l'adesione in parola;

7) Di nominare, per lo svolgimento delle funzioni di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dirigente Medico dell'U.O.C. Laboratorio Analisi dell'Ospedale di Legnago - dott.ssa Sara Furlanello;

8) Di registrare l'importo di € 2.624,73 in attuazione al "Regolamento incentivi funzioni tecniche (art.113 del D.lgs. 50/2016)" approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 573 del 05.08.2021, per l'incremento dell'apposito fondo, registrando il relativo importo al conto PBA270 "Altri fondi incentivi funzioni tecniche";

9) Di pubblicare il presente provvedimento ai sensi degli artt. 27 e 28 del D.Lgs n. 36/2023.

Il Direttore Sanitario  
dott. Denise Signorelli

Il Direttore Amministrativo  
dott. Giuseppe Cenci

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
dott. Maurizio Facincani f.f.

IL DIRETTORE GENERALE  
dott.ssa Patrizia Benini

